

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FEMGYL®
Forma farmacéutica:	Solución oleosa para inyección IM
Fortaleza:	--
Presentación:	Estuche por 1 ampolleta de vidrio ámbar con 1 mL. Estuche por 50 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	GUTIS LTDA, San José, Costa Rica.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	GUTIS LTDA, San José, Costa Rica. Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-159-G03
Fecha de Inscripción:	11 de agosto de 2016.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Enantato de noretisterona	50,0 mg
Valerato de estradiol	5,0 mg
Alcohol bencílico	50,0 mg
Aceite de maíz	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C

Indicaciones terapéuticas:

Anticonceptivo hormonal.

Contraindicaciones:

Debido a que este medicamento contiene tanto un estrógeno como un progestágeno, las precauciones relativas a su empleo son similares a las de los anticonceptivos orales combinados.

No se debe emplear en presencia de cualquiera de las situaciones enumeradas a continuación. Se debe suspender inmediatamente el uso del preparado si se presenta cualquiera de ellas por primera vez durante su empleo:

Presencia o antecedentes de episodios trombóticos/tromboembólicos arteriales o venoso (por ejemplo, trombosis venosa profunda, embolismo pulmonar, infarto al miocardio) o de un accidente cerebrovascular.

Presencia o antecedentes de pródromos de una trombosis (por ejemplo, ataque isquémico transitorio, angina de pecho).

Antecedentes de migraña con síntomas neurológicos focales.

Diabetes mellitus con compromiso vascular.

La presencia de un factor de riesgo grave o de múltiples factores de riesgo de trombosis arterial o venosa también pueden constituir una contraindicación.

Presencia o antecedentes de hepatopatía severa, en tanto que los valores de la función hepática no hayan retornado a la normalidad.

Presencia o antecedentes de tumores hepáticos (benignos o malignos).

Hepatopatía aguda o historia de enfermedad hepática, mientras los resultados de función hepática no hayan vuelto a la normalidad

Neoplasias conocidas o sospechadas, influidas por los esteroides sexuales (por ejemplo, de los órganos genitales o de las mamas).

Hemorragia vaginal sin diagnosticar.

Embarazo conocido o sospecha del mismo.

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los componentes.

Cáncer de mama o neoplasias estrógeno – dependientes.

Endometriosis.

Infección por virus herpes durante el embarazo.

Porfiria.

Hiperplasia endometrial: no tratada.

Histerectomía.

Embarazo, lactancia (se excretan con la leche materna, e inhiben la lactancia) y niños.

Predisposición hereditaria o adquirida conocida al tromboembolismo venoso, como resistencia a la PCA (incluyendo el factor V Leiden), deficiencia de antitrombina III, deficiencia de proteína S.

Riesgo elevado de tromboembolismo venoso debido a la presencia de varios factores de riesgo.

Cirugía mayor con inmovilización prolongada.

No se debe administrar en menores de 14 años de edad.

Precauciones:

Se evaluará su uso y/o se vigilará al paciente en: enfermedad de la vesícula biliar, especialmente litiasis biliar: Se ha informado que hay un aumento en el riesgo de enfermedad de la vesícula biliar confirmado quirúrgicamente, en mujeres postmenopáusicas que toman estrógenos.

Fibroma uterino, endometriosis, hiperplasia endometrial: El riesgo de hiperplasia y cáncer endometrial aumenta cuando se administran estrógenos solos durante períodos prolongados. Para reducir el riesgo, es esencial combinar la terapia de estrógenos con un progestágeno, durante 10 – 12 días o más al mes, en mujeres no histerectomizadas.

Se pueden presentar hemorragias intermitentes y manchado durante los primeros meses de tratamiento. Si se presentaran después de estar en tratamiento algún tiempo, o continúan después de haber interrumpido el tratamiento, se debe investigar el motivo, lo que puede incluir biopsia endometrial para descartar malignidad endometrial.

Se debe tener precaución además en:

Hipercalcemia asociada con tumores o enfermedad ósea metabólica.

Ictericia durante el embarazo.

Hipertensión arterial.

Diabetes con afectación vascular.

Hiperlipidemia: En mujeres con hipertrigliceridemia familiar, se han descrito pocos casos de elevaciones masivas de triglicéridos en plasma que lleven a pancreatitis u otras complicaciones, durante terapia con estrógenos.

Epilepsia, cefaleas vasculares.

Insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal: Los estrógenos pueden ocasionar retención de fluidos y por tanto las pacientes con disfunción cardíaca o renal deben ser controladas cuidadosamente. Las pacientes con insuficiencia renal terminal deben ser observadas cuidadosamente ya que se espera que el nivel de ingredientes activos en circulación aumente.

Hepatopatía (por ej. adenoma hepático, icterus).

En pacientes que padezcan enfermedad fibroquística de la mama o que tengan antecedentes familiares de cáncer de mama (en primer grado), se aconsejan exámenes regulares de mamas.

Es recomendable retirar el tratamiento de 4 a 6 semanas antes de una cirugía mayor.

Antes de instaurar el tratamiento y durante el mismo, realizar exámenes ginecológicos exhaustivos cada 6 meses.

Historial de cáncer de mama: Los estudios epidemiológicos han informado de un incremento del riesgo de cáncer de mama en mujeres tratadas con estrógenos o combinaciones de estrógeno – progestágeno para THS.

Este mayor riesgo aumenta con la duración de la toma de THS y parece que retorna al estado basal, aproximadamente a lo largo de los cinco años después de finalizar el tratamiento. Las mujeres que utilizan THS combinada estrógeno – progestágeno tuvieron un riesgo similar o posiblemente mayor en comparación con mujeres que utilizaron estrógenos solos. Por tanto, no se recomiendan combinaciones de estrógenos y progestágenos en THS para mujeres a las que se ha quitado el útero, a menos que previamente se haya diagnosticado endometriosis.

Este mayor riesgo se observó principalmente en mujeres de complexión normal o delgada, más que en mujeres obesas. En las pacientes en tratamiento o nuevas pacientes con THS, los cánceres de mama diagnosticados tenían menos probabilidad de extenderse fuera de la mama que los observados en mujeres no tratadas. Las mujeres cuyos cánceres de mama se desarrollaron tras THS tendían a tener tumores con características menos agresivas y posiblemente una mejor supervivencia en comparación con mujeres con cáncer de mama que no habían recibido THS.

Se ha notificado que la asociación entre la exposición a THS durante largo tiempo y un mayor riesgo de cáncer de mama, puede deberse a un diagnóstico más precoz, al efecto de la THS o combinación de ambos.

Historial de tromboembolismo: La THS se ha asociado con un riesgo relativamente más alto de desarrollar tromboembolismo venoso (TEV), es decir, trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar. Los estudios encontraron un riesgo de 2 a 3 veces superior en usuarias en comparación con no usuarias, el cual para mujeres sanas supone al menos de 1 a 2 casos adicionales de TEV por cada 10.000 pacientes-años de tratamiento con THS. Este acontecimiento es más probable durante el primer año de THS que más tarde.

Los factores de riesgo de TEV generalmente reconocidos incluyen una historia personal o historia familiar de tromboembolismo, obesidad severa (índice de masa corporal > 30 kg/m²) y lupus eritematoso sistémico (LES). No hay consenso sobre el posible papel de venas varicosas sobre TEV.

En pacientes con una historia de TEV recurrente o trombofilia conocida tienen un mayor riesgo de TEV. La THS puede suponer un riesgo añadido.

Se debe investigar si hay historial personal o familiar de tromboembolismo recurrente, o abortos espontáneos recurrentes de la paciente, a fin de excluir una predisposición trombofílica.

Hasta que se realice una evaluación a fondo de los factores trombofílicos o se haya iniciado tratamiento anticoagulante, el uso de THS en tales pacientes debe considerarse como contraindicado. Las mujeres que ya reciben tratamiento anticoagulante requieren una cuidadosa consideración del beneficio-riesgo de utilizar THS.

El riesgo de TEV puede estar temporalmente aumentado por inmovilización prolongada, trauma o cirugía mayor. Como en todos los pacientes post-operatorios, se debe prestar una atención escrupulosa a las medidas profilácticas para prevenir TEV después de la cirugía. Cuando esté indicada una inmovilización prolongada después de cirugía electiva, particularmente abdominal o cirugía ortopédica de las extremidades inferiores, se debe considerar una suspensión temporal de la THS de cuatro a seis semanas antes de la cirugía, si es posible. No se debe restaurar el tratamiento hasta que la paciente haya recuperado completamente la movilidad. Si se desarrolla TEV después de iniciar la terapia, se debe suspender el medicamento.

Las pacientes deben ser advertidas para que contacten con su médico inmediatamente cuando experimenten un posible síntoma de:

Tromboembolismo (por ejemplo, inflamación dolorosa en una de las piernas, dolor repentino en el pecho, disnea).

Migraña o dolor de cabeza (grave).

Lupus eritematoso sistémico.

Ceguera repentina o inicio repentino de proptosis o diplopía.

Al igual que con cualquier terapia a base de hormonas sexuales, este medicamento sólo se prescribirá después de haber efectuado un reconocimiento médico general y ginecológico completo para excluir anomalías del endometrio y cáncer de mama. En las pacientes que reciban un tratamiento prolongado, el examen médico general y ginecológico, incluyendo exploración del endometrio si se considera necesario, se repetirá a intervalos regulares.

Se debe reconsiderar la necesidad de THS en pacientes con asma, epilepsia o diabetes mellitus cuyas condiciones hayan empeorado durante la THS.

El uso de estrógenos puede influir en los resultados de laboratorio de ciertas pruebas endocrinas y enzimas hepáticas

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Mencionadas en la sección de precauciones.

Efectos indeseables:

Algunas pacientes han reportado intolerancia a los lentes de contacto, náusea, vómito, dolor abdominal, diarrea, retención de líquidos, aumento de peso, disminución de peso, cefalea, migraña, aumento o disminución de la libido, estado de ánimo depresivo, cambios del estado de ánimo; hipersensibilidad a nivel de la mama, dolor, hipertrofia y secreción; secreción vaginal; erupción, urticaria, eritema nodoso y multiforme, reacciones en el sitio de inyección.

Las reacciones de corta duración (necesidad de toser, accesos de tos, dificultad respiratoria) que se presentan en casos aislados durante o inmediatamente después de la inyección oleosa pueden evitarse, como se ha comprobado, inyectando muy lentamente la solución.

En sistema cardiovascular: Se puede presentar una alteración en la presión sanguínea, accidente cardiovascular, edema y tromboembolismo venoso.

En sistema nervioso central: Se puede producir mareo, fatiga, dolor de cabeza, insomnio, depresión mental, migraña y nerviosismo.

A nivel dermatológico: Se ha presentado cloasma, eritema multiforme, eritema nodoso, erupción hemorrágica, hirsutismo, pérdida del cabello de la escalpa, melasma y salpullido de la piel.

A nivel endocrino y metabólico: Agrandamiento del pecho, tensión y dolor mamaria, cambios en la libido.

En tracto gastrointestinal: Se ha presentado dolor abdominal, hinchamiento, cambios en el apetito, flatulencia, náusea, pancreatitis, vómito, pérdida o ganancia de peso.

En tracto genitourinario: Alteraciones en la frecuencia o flujo de las menstruaciones, cambios en las secreciones vaginales, aparición de un síndrome semejante a la cistitis, un síndrome semejante al premenstrual, candidiasis vaginal y vaginitis.

A nivel hematológico: Se puede presentar un agravamiento de la porfiria.

A nivel hepático: Hepatitis colestásica.

A nivel neuromuscular y esquelético: artralgia, dolor de espalda, corea, mialgia, debilidad.

A nivel ocular: Se ha presentado intolerancia a los lentes de contacto.

En aparato respiratorio: faringitis, embolismo pulmonar y rinitis.

Algunos pacientes experimentan eritema y/o prurito en la zona de aplicación, generalmente revierten a los 3–4 días de cambiar el parche. Casos aislados de dermatitis alérgica de contacto, pigmentación postinflamatoria reversible y exantema generalizado.

Posología y modo de administración.

Según indicación médica.

Se aplica vía intramuscular profunda y lentamente (de preferencia en la región glútea, y como alternativo, en el brazo). Es recomendable cubrir a continuación la zona inyectada con un esparadrapo, para evitar cualquier reflujo de la solución.

Intramuscular: Se debe administrar el primer día del ciclo natural de la mujer, es decir, el primer día de la hemorragia menstrual. También se puede empezar en los días 2 – 5 del ciclo, pero en ese caso se recomienda utilizar adicionalmente un método de barrera durante los primeros 7 días después de la inyección.

La segunda y siguientes inyecciones se administran, independientemente del patrón de ciclo menstrual, en intervalos de 30 ± 3 días, es decir, como mínimo 27 y, como máximo, 33 días después de la aplicación anterior.

Si se sobrepasa el intervalo de inyección más allá del máximo de 33 días, no es posible contar a partir de esa fecha con el necesario grado de seguridad anticonceptiva y en consecuencia se le debe aconsejar a la mujer que utilice medidas anticonceptivas adicionales.

Para sustituir un anticonceptivo oral combinado (AOC), se debe empezar a usar Femgyl inmediatamente después de haber tomado tabletas activas del AOC durante por lo menos 7 días o directamente después de la última tableta activa del envase.

Para sustituir un método a base de progestágeno solo (minipíldora, inyección, implante) o un sistema intrauterino (SIU) de liberación de progestágeno, se puede sustituir la minipíldora cualquier día (si se trata de un implante o de un SIU, el mismo día de su retiro; si se trata de un inyectable, cuando corresponda la siguiente inyección), pero en todos estos casos se aconseja que utilice adicionalmente un método de barrera durante los 7 primeros días después de la inyección.

Tras un aborto en el primer trimestre: la mujer puede empezar en cualquier momento dentro de la primera semana siguiente a un aborto. Al hacerlo, no es necesario que tome medidas anticonceptivas adicionales. La inyección debe aplicarse entre los días 21 y 28 después del parto o de un aborto en el segundo trimestres, o con la primera menstruación postparto. Si lo hace más tarde se aconseja que utilice adicionalmente un método de

barrera durante los primeros 7 días siguientes a la inyección de Femgyl. Si la mujer ya ha tenido relaciones sexuales, hay que descartar que se haya producido un embarazo antes del inicio de Femgyl, o bien la mujer debe esperar a tener su primer periodo menstrual.

Se presentará una hemorragia vaginal una o dos semanas después de la primera inyección, esto es normal y, si el tratamiento se continúa, los episodios hemorrágicos aparecerán generalmente en intervalos de 30 días. El día de la inyección mensual caerá normalmente dentro del intervalo libre de hemorragia.

Si dentro de los 30 días posteriores a la inyección no se presentase la hemorragia por privación, debe descartarse la presencia de embarazo.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.

Los inductores enzimáticos pueden disminuir la acción de los estrógenos esto afecta la estabilidad de número de antiepilépticos, griseofulvina y rifampicina, antivirales y de modafinil, estas interacciones no han sido bien documentadas por ello se recomienda anticonceptivos con progesterona únicamente.

Si una mujer toma inductores enzimáticos y los combina con anticonceptivos se debe de ajustar la dosis de etinilestradiol 50 microgramos al día y adicionar un método anticonceptivo no hormonal las primeras 4 semanas.

En el caso de las mujeres que requieren tomar inductores enzimáticos por un periodo largo se les recomienda tomar anticonceptivos que no sean inductores hepáticos, se recomienda aumentar la dosis a 50 microgramos de etinilestradiol al día, esto para unos 3 o 4 ciclos en tabletas monofásicas. La actividad enzimática no se retorna de forma normal después de que se haya terminado el tratamiento y el apropiado anticonceptivo se debe seguir tomando por unas 4 a 8 semanas. Estas medidas no son suficientes cuando se utiliza rifampicina por un tiempo prolongado y el método recomendado es el DIU.

Las preparaciones que contienen noretisterona y etinogestrel, se ven afectados por las drogas inductoras enzimáticas y la alternativa del método de anticoncepción es recomendable que dure 4 semanas después de interrumpir el tratamiento; la alternativa del método de anticoncepción en las pacientes que toman por periodos largos inductores enzimáticos se requiere solo progesterona ya que no se ve afectada por las drogas inductoras enzimáticas. En el caso de anticonceptivo postcoital (emergencia) administrar una dosis de 3 mg levonorgestrel en una dosis para la mujer que tome inductores enzimáticos. La alternativa más usada es DIU.

Raramente antibacteriales de amplio espectro han sido asociados con la falla de anticonceptivos orales, posiblemente por reducción de la circulación entero-hepática del componente o estrógeno. Como la dosis del o estrógeno y progestágeno en anticonceptivos orales se disminuyen, el aumento en los reportes de irregularidades menstruales y embarazos no deseados han sido atribuidos a la interacción con estos medicamentos.

Los anticonceptivos orales afectan otras drogas por componentes oxidativos del metabolismo.

Los anticonceptivos orales pueden antagonizar la acción de un número de drogas que incluyen:

Analgésicos: incrementa aclaración del paracetamol y morfina.

Anticoagulantes: incrementa y decrece el efecto reportado.

Antidepresivos: reduce efecto, pero aumenta la toxicidad.

Antidiabéticos: agoniza el efecto.

Antiepilépticos lamotrigina: decrece concentración del plasma.

Antihipertensivos: antagonismo del efecto.

Benzodiacepinas: incrementa o decrece el aclaramiento.

Ciclosporina: incrementa la toxicidad.

Clofibrato: incrementa aclaramiento y agoniza el efecto.

Corticosteroides: incrementa el efecto.

Levotiroxina: reduce la fracción libre de proteínas enlazantes.

Lidocaína: incrementa la fracción de las proteínas enlazantes.

Selegilina: disminuye el aclaramiento.

Xantinas: disminuye el aclaramiento.

Las drogas inductoras enzimáticas como la carbamazepina, griseofulvina, fenobarbital, fenitoína y rifampicina provocan una aclaración de progesterona, esta interacción reduce la eficacia de progesterona de las anticonceptivos.

Aminoglutetimida reduce la concentración plasmática de medroxiprogesterona acetato y megaestrol por la inducción hepática.

Progesterona y otros progestágenos pueden influir la diabetes, por lo que hay que ajustar la dosis del antidiabético.

Los progestágenos inhiben las ciclosporina en metabolismo e incrementa la concentración en el plasma y aumenta la toxicidad.

Uso en embarazo y lactancia:

Su uso no se recomienda durante el embarazo o sospecha del mismo.

Lactancia: La lactancia puede resultar afectada por los anticonceptivos hormonales, dado que estos pueden reducir la cantidad de leche y alterar su composición.

La información disponible acerca de los efectos de los AIC sobre la cantidad y la calidad de la leche materna o acerca de la duración de la lactancia, es insuficiente. No obstante, en general no se recomienda el empleo de AIC hasta después de 6 meses después del parto o hasta tanto la madre no haya suspendido completamente la lactancia. Pequeñas cantidades de esteroides anticonceptivos y/o de sus metabolitos se pueden eliminar por la leche.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinaria:

No procede

Sobredosis:

Los síntomas de una posible intoxicación pueden ser: sensibilidad en las mamas, decoloración de la orina, somnolencia, sangrado vaginal excesivo (2-7 días después de la sobredosis), dolor de cabeza, cambios mentales, náuseas y vómitos, erupción cutánea. Es improbable que una sobredosis sea mortal, en caso de ocurrir una intoxicación debe acudir al médico, el tratamiento es de soporte y no existe un antídoto.

Propiedades farmacodinámicas.

Código ATC: G03FA01

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema genitourinario hormonas sexuales, Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital, Progestágenos y estrógenos en combinación. (Progestágenos y estrógenos preparados a dosis fija).

Protege contra el embarazo principalmente al inhibir la ovulación y ocasionar cambios en el moco cervical. El efecto que se ejerce sobre el endometrio es similar al de los anticonceptivos orales combinados. Con el empleo se obtiene un patrón normal de hemorragia similar a la menstruación. Asociación de estrógeno y progestágeno. La terapia sustitutiva de estrógenos previene la sintomatología y cambios metabólicos asociados con la pérdida de la función ovárica debido a la menopausia o histerectomía. La adición de un

progestágeno previene la hiperestimulación ovárica del endometrio causada por el estrógeno, reduciendo significativamente la incidencia de hiperplasia endometrial.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Noretisterona enantato

Manifiesta una farmacocinética bifásica: la fase de distribución inicial va seguida de una fase de eliminación prolongada, con una semivida de unas 8 horas o más. La noretisterona se une en su mayor parte a las proteínas plasmáticas: aproximadamente un 60% a albumina y un 35% a la globulina fijadora de hormonas sexuales.

Se metaboliza en el hígado y se excreta el 50-80% de una dosis por la orina y hasta el 40% por las heces.

Después de una inyección intramuscular de enantato de noretisterona no se obtienen concentraciones plasmáticas máximas del preparado hasta varios días después.

Estradiol valerato

Tras la administración intramuscular la absorción es prolongada. Los estrógenos se unen ampliamente a proteínas plasmáticas, se unen principalmente a la globulina fijadora de hormonas sexuales.

La administración parenteral de los estrógenos evita el metabolismo hepático de primer paso.

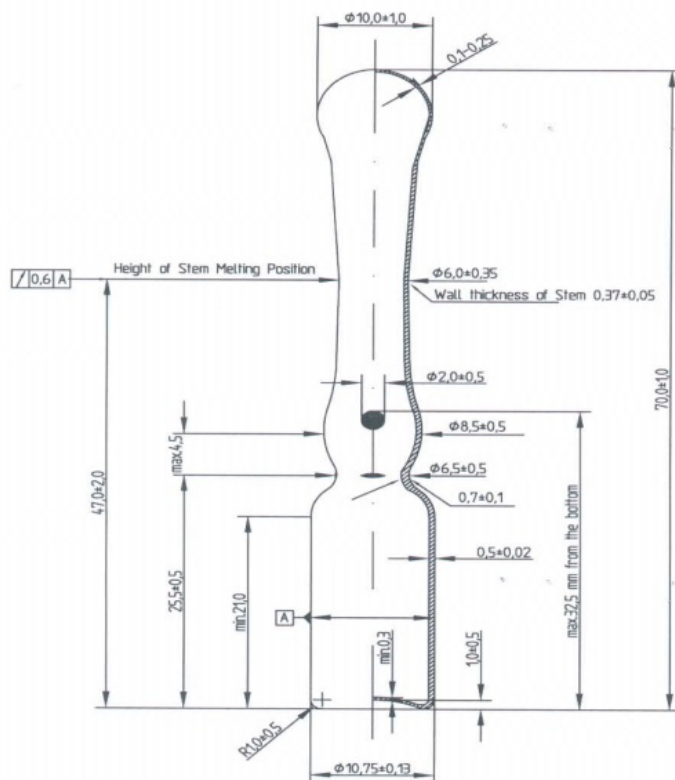
Instrucciones de uso, manipulación, y destrucción del remanente no utilizable del producto.

El producto viene en ampollas y debe utilizarse una jeringa intramuscular para su administración. Se aplica vía intramuscular profunda y lentamente (de preferencia en la región glútea, y como alternativo, en el brazo). Es recomendable cubrir a continuación la zona inyectada con un esparadrapo, para evitar cualquier reflujo de la solución. El producto es unidosis y se aplica la totalidad del producto contenido en la ampolla, por lo que no deben quedar remanentes de producto. La ampolla y la jeringa deben ser descartadas de manera adecuada en contenedores plásticos que minimicen el riesgo de punzadas y/o cortadas.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2022.

Productos Gutis S.A.

Color dot: white
Color Code No.: VPS 196602 (20.12.10 kD)



All Measurements in mm.
Measurements without Stated Tolerances are approx.

	date	name	scale	article art. no.: 13010004
prepared	23.01.03	Driemer	2 : 1	Closed Ampoule 1ml DIN EN ISO 9187-1
reviewed	23.01.03	Peschel		glass type according to specification
approved	23.01.03	Breunig		
rev.	changes	date	name	drawing number 00008751
				MELAS AG

MGI 25 AG

DRA. ANA MARIA FALLAS Q.
REGENTE FARMACEUTICA
NUMERO DE COLEGIADA: 1028